

14. АВГУСТ 2020.

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА – СИГУРНИМ КОРАЦИМА ДО БЕЗБЕДНОГ ПРОИЗВОДА

П Р О Г Р А М

09:45 – 10:00	<i>Пријављивање учесника</i>
10:00 – 10:15	Уводно излагање представника ИСС-а
10:15 – 10:45	Класификација медицинских средстава и идентификација применљивих стандарда и директива
10:45 – 11:30	Медицинска средства — Системи менаџмента квалитетом — Захтеви за сврхе прописа (SRPS EN ISO 13485)
11:30 – 11:45	<i>Пауза</i>
11:45 – 12:30	Примена менаџмента ризиком на медицинска средства (SRPS EN ISO 14971)
12:30 – 13:00	Медицински софтвер (SRPS EN 62304)
13:00 – 13:15	Питања учесника и одговори

ПРЕДАВАЧИ:



Александар Шишковић, дипломирани инжењер електронике, консултант за системе квалитета и регулативу повезану са медицинским средствима

ISO 13485, FDA QSR 21 CFR Part 820, MDD (93/42/EEC) - CE Mark (EU), Regulation (EU) 2017/745, MDR - CE marking and FDA approval of Medical Device, IVD, IVDR, CMDR, ISO/IEC 27001, FDA QSR 21 CFR Part 11, ISO/IEC 20000-1, ISO 37001, ISO 9001, ISO 19011, ISO 14001, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1.

✓ Екстерни проверавач ISO 13485, ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 20000-1, ISO 14001, ISO 37001.



Драган Јовић, дипломирани официр телекомуникација, стручњак за регулативу и консултант за медицински софтвер

ISO 13485, ISO/IEC 27001, MDD (93/42/EEC), IVD, IVDR, CE Mark (EU), Regulation (EU) 2017/745, MDR - CE marking and FDA approval of Medical Device, FDA QSR 21 CFR Part 820, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1, IEC 60601, ISO 9001, ISO 19011, FDA QSR 21 CFR Part 11.

✓ Екстерни проверавач ISO/IEC 27001, ✓ Интерни проверавач ISO 13485, ISO 9001.